2010 年 01 月 18 日作成（新様式第 1 版）　　医療機器承認番号：21600BZZ00044000

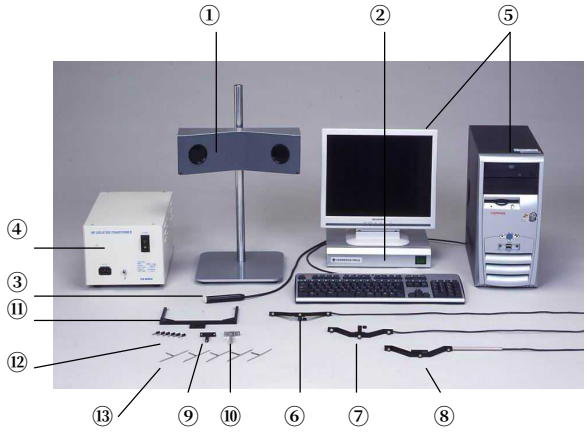
機械器具２４　知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　歯科用下顎運動測定器　70698000

特定保守管理医療機器　松風顎運動測定器 ＭＭ－Ｊ２

【形状・構造及び原理等】

［構造］

１）外観



①センサボックス
②コントロールボックス
③リモートスイッチ
④医用アイソレーショントランスボックス
⑤コンピュータシステム
⑥上顎フェイスボウ
⑦下顎フェイスボウ
⑧生体標点フェイスボウ
⑨口腔内標点指示具
⑩前方基準標点指示具
⑪後方基準標点指示具
⑫標点指示具取付ねじ
⑬シーネ

２）寸法及び質量

①寸法

・センサボックス	W343×D100×H109(㎜)
・コントロールボックス	W303×D244×H 58(㎜)
・医用アイソレーショントランスボックス	W226×D360×H180(㎜)

②質量

・センサボックス	2kg
・コントロールボックス	2.5kg
・上顎フェイスボウ	30g
・下顎フェイスボウ	35g
・医用アイソレーショントランスボックス	15kg

［原理］

上顎及び下顎フェイスボウに 3 個ずつ取り付けられた LED から発光された光をセンサボックスに備えられた 2 個の PSD センサで受光し、上顎に対する下顎の相対運動として下顎運動を算出する。

【使用目的、効能又は効果】

下顎運動の測定及び解析

１）顎運動の測定及び解析による歯の治療計画等への活用をする。
２）補綴物装着前後での顎運動解析比較による適否判断と改善への応用をする。
３）顎関節異常者の患者と健常者について顎運動の比較をする。

【品目仕様等】

１）機能

被験者の上顎及び下顎に本器を装着して 3 図面（矢状面、水平面、前頭面）上における下顎上の任意の点（切歯点など）の運動軌跡をディスプレイ上に描く。

２）性能

①任意点軌跡の投影面はどの 3 図面（矢状面、水平面、前頭面）でも選択可能である。
②下顎を固定した運動として相補下顎運動が描画可能である。
③測定精度は 150μｍである。

３）定格

①電撃保護の形式及び程度	クラスⅠ機器、B型装着部
②電源・周波数	ＡＣ100Ｖ±10Ｖ 50／60Ｈｚ
③電源入力	1000ＶＡ

４）電気的安全性

JIS T0601-1:1999［医用電気機器－第 1 部］に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細な設置方法や操作方法については取扱説明書等を必ず参照してください。

１）準備

①被験者の上顎、下顎歯列またはその他の部位に固定できるように歯列に適合したシーネを製作します。
②各種ケーブルの接続をします。

２）設置

①ウォーミングアップのため、測定の約 1 時間前に医用アイソレーショントランスボックス、コントロールボックス及びコンピュータシステムの電源を ON にします。
②被験者の顔から約 30㎝ 前方にセンサボックスの中央が来るように設置します。
③被験者に製作したシーネを取り付けます。
④ソフトウエアを起動させ、「患者ファイル」を作成します。
⑤被験者に固定したシーネの上顎及び下顎にフェイスボウを取り付けます。

３）測定

①生体標点フェイスボウに測定する標点（口腔内標点、前方基準標点、後方基準標点）に合った生体標点指示具を取り付けて、位置座標を測定します。
②被験者の顎運動を測定します。
③測定データの処理を行います。

４）顎運動解析

①各測定データーを読み出します。
②顎運動解析を行います。
③顎運動の測定データを顎運動 6 要素データに変換して保存します。

［使用方法に関連する使用上の注意］

１）水のかからない場所に設置すること。
２）引火性のものを近くに置かないこと。
３）全ての接続コードが正確に接続され、スイッチの接触状況、極性等の点検を行い、本器が正確に作動することを確認すること。
４）各機器の電源コードはすべて医用アイソレーショントランスボックスに接続されていること。
５）市販機器を医用アイソレーショントランスボックスに接続しないこと。
６）医用アイソレーショントランスボックスのアウトレットに接続されている各機器の電源コードを固定しているコード抜け止め具は外さないこと。
７）医用アイソレーショントランスボックス、コントロールボックス、ディスプレイ、コンピュータの順で電源スイッチを ON すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

8）センサボックスを設置する時はしっかりと固定すること。
9）センサボックスとコントロールボックスを接続しているセンサボックス接続ケーブルに負荷がかからないようにセンサボックスを設置すること。
10）蛍光灯等の光源に直接センサボックスに向けて測定しないこと。
11）測定中、周囲の明るさを変化させないこと。
12）測定中、センサボックスに触れないこと。
13）LED やセンサボックスのレンズ面は手で触れないこと。
14）各フェイスボウのケーブルは引っ張らないこと。
15）被験者に上顎及び下顎フェイスボウを装着した時、下顎を動かしてフェイスボウのケーブルが引っ張れていないことを確認すること。
16）測定中、被験者が頭部を大きく動かすと測定エリアから外れるため、できる限り頭部は動かさないように測定すること。

【使用上の注意】

1）使用注意
①取扱説明書を必ず参照すること。
②「医用電気機器の使用上（安全および危険防止）の注意書」を必ず読むこと。
③医用コンセントを使用し、アースが完全に接続されていることを確認すること。
④本器又は被験者に異常が発見された場合には、被験者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
⑤電源コードを本体のインレットに接続あるいは取り外す際は、電源プラグを抜いてから行うこと。また、電源コードを本体インレットへの接続は奥まで確実に差し込むこと。
⑥濡れた手で電源プラグをコンセントより抜き差ししないこと。
⑦電源コードを傷つけたり、破損したり、加工したり、無理な力を加えたりしないこと。また、重い物を載せたり挟み込んだりしないこと。
⑧使用後は電源スイッチを切ること。又長期間使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
⑨シーネはディスポーザブル品であり、再使用しないこと。
⑩口腔内標点指示具は、オートクレーブ滅菌を行うこと。それ以外のものは、消毒用アルコール（エタノール等）で清拭消毒を行うこと。
⑪本器は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
⑫本器は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び試用期間等】

[貯蔵・保管方法]
・湿気を避け室温にて保管すること。
・本器は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係わる事項】

詳細については取扱説明書を必ず参照すること。
1）ヒューズ交換について
コントロールボックス背面のヒューズを交換する際は、指定のヒューズと交換します。
〈ヒューズ：1.0A／φ6.4×30（mm）〉
2）LED に埃などが付着した場合、柔らかな布などで軽く拭います。
3）センサボックスのレンズ面に埃が付着したり、汚れがあった場合、湿った柔らかな布で拭います。
4）コントロールボックスやセンサボックス（レンズ面を除く）などの清掃は中性洗剤（研磨材を含まない物）を用い、柔らかな布で拭います。

[保守・点検上の注意]
1）取扱説明書に従い、日常の保守・点検を励行すること。
2）使用中、機器に異常を感じた時は使用を中止し、点検・修理を依頼すること。
3）本器の分解・改造は絶対行わないこと。

【包装】

[セット包装]
1）松風顎運動測定器 MM－J2：一式

①センサボックス	1台
②コントロールボックス	1台
③上顎フェイスボウ	1セット
④下顎フェイスボウ	1セット
⑤生体標点フェイスボウ	1セット
⑥口腔内標点指示具	1セット
⑦前方基準標点指示具	1セット
⑧後方基準標点指示具	1セット
⑨標点指示具取付ねじ	3セット
⑩シーネ	5セット
⑪リモートスイッチ	1本
⑫センサボックス接続ケーブル	1本
⑬アナログ接続ケーブル	1本
⑭デジタル接続ケーブル	1本
⑮医用アイソレーショントランスボックス	1台
⑯電源コード	1本
⑰コンピュータシステム	1式
⑱センサボックススタンド	1台

[単品包装]
シーネ：10 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　株式会社　松風
住所　〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号　075-561-1112

製造元　株式会社　松風